医療機器承認番号：22600BZX00258000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　植込み型病変識別マーカ　（JMDN コード：40808000）

添付文書番号:0135

再使用禁止

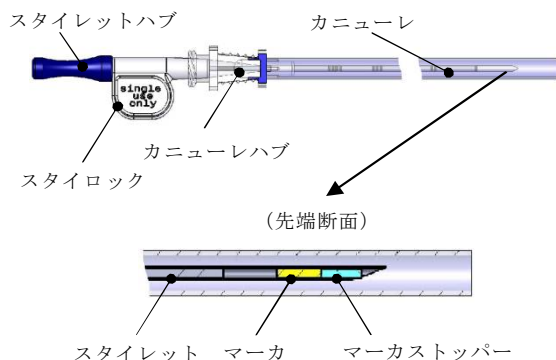
ACCULOC ゴールドマーカ

【警告】
1. 手技の過程および手技終了後に、有害事象が発生する恐れがあるので、患者の状態を確認しながら使用すること。[不具合・有害事象の項を参照してください。]

【禁忌・禁止】
1. 心臓の中隔欠損症等の患者の場合は、血流により移動したマーカが心臓から動脈を経由して頭部へ到達する危険性があるので、心臓の中隔欠損症等の患者には、安全のためにマーカ留置を避けること。
2. 妊婦の治療には使用しないこと。
3. 本品にボーンワックスが使用されているので、マーカストッパーの成分「ミツロウ、アーモンドオイル、サルチル酸」のいづれかの過敏性を持つ患者、又は、アレルギー反応の発症する患者には使用しないこと。
4. 金アレルギーの人、X 線透視が不適用の人、前立腺及び肝臓に対する放射線治療が不適用の人には使わない。
5. 肝生検が不適用の人には使わない。
6. 炎症性疾患又は肛門部の悪性腫瘍、肛門欠損の患者には使用しないこと。
7. 再使用禁止

【形状・構造等】
1)マーカ：
マーカの円柱表面部位に「刻み」が加工されている。

2) ニードル：
マーカを撮影する部位に埋入するために使用する。

（先端断面）

マーカとニードルの寸法

品番	ニードル		マーカ	
	外径	有効長	長さ	直径
MTNW887872	18 ゲージ (1.2mm)	20cm	3 mm	0.9mm
MTNW887873	18 ゲージ (1.2mm)	20cm	3 mm	0.9mm
MTNW887830	17 ゲージ (1.4mm)	20cm	3 mm	1.2mm
MTNW887825	17 ゲージ (1.4mm)	20cm	3 mm	1.2mm
MTNW887840	17 ゲージ (1.4mm)	20cm	3 mm	1.2mm
MTNW887860	14 ゲージ (2.1mm)	20cm	3 mm	1.6mm
MTNW887870	18 ゲージ (1.2mm)	12cm	3 mm	0.9mm
MTNW887871	18 ゲージ (1.2mm)	12cm	3 mm	0.9mm

＊**【使用目的又は効果】**
本品は、前立腺がん及び肝臓がんの放射線治療において、腫瘍近傍の前立腺又は肝臓組織に留置し、放射線を照射する際の腫瘍の位置を確認するために使用する。

＊**【使用方法等】**
本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。
[使用注意]
・本品は、経皮的局所療法が実施出来る施設で使用すること。
本品を使用する前に、非観血的生検技術の訓練を受けた医師が使用すること。肝臓の場合は、経皮的局所療法（肝臓の超音波下で穿刺するエタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波焼灼療法）の経験を積んだ医師が使用すること。
・マーカはしっかりと埋め込むこと。マーカの埋込は無菌操作により行なうこと。マーカが安全に埋植されているか確認すると共に、各マーカの間隔を、よく確認すること。
・マーカ留置後には位置の変更および回収はできないので、留置する際には留置位置の確認を必ず行うこと。
・使用目的以外の目的で使用しないこと。
・患者へ穿刺前、本品のカニューレ先端からマーカストッパーがはみだし、吹き出し、脱落などが発生した場合は、本品を使用しないこと。
・肝臓に穿刺及びマーカ留置等で出血・血栓予防のために，太い血管がある肝門部及び肝門部の近傍等を避けてマーカを留置すること。
・肝臓の末梢部は血管が細く、肝臓の組織が細かく密でマーカも動きにくいので肝臓の末梢部にマーカを留置すること。
・マーカの留置術を行う前に、患者の安静を保つこと。[体動により目的部位へ穿刺する位置が外れ、臓器の挫滅、出血等の不具合・有害事象が発生する可能性がある。]
・標的部位に本品のマーカを 3 つ以上埋植する場合は、各マーカがほぼ等辺の三角形に埋植すること。
・マーカ留置後に、スタイレットを引いた状態でカニューレを抜去しないこと。

1.使用方法
1) 本品は標準的に、ニードルに 1 個ずつ充填されたマーカを連続して 3 個留置可能であるが、患者の画像撮影及び位置決め要求条件から、必要であれば 4 個のマーカを留置することもできる。画像ガイド下で、病変部近傍にアプローチできる最適な穿刺ルートを決定する。
2) マーカは、カニューレ内に配置され、カニューレ先端にマーカストッパーで封入されている。標的となる腫瘍周辺組織に対して正しく位置決めされるまで、マーカがカニューレの外に押し出されないよう、スタイレットはスタイロックで固定されている。
3) カニューレの刃先先端の位置が、X 線画像又は医療用超音波画像に正確に表示されていることを確認する
4) X 線画像又は医療用超音波画像を監視しながら、慎重に下記の位置へマーカを留置する。
　・前立腺では、マーカを 1 個は底部に留置、1 個は尖部に留置、1 個は前立腺の中央で左または右に留置する。マーカは、前立線の円から 3～5mm 以内に留置すること。
　・肝臓では、右肋間アプローチを用い、前方から後方および頭側へ角度をつけて腫瘍近傍にマーカを 2 個留置、残る 1 個は左剣

取扱説明書を必ずご参照ください。

状突起下アプローチを用いて留置する。
5) カニューレ先端が正確に位置決めされたら、スタイロックを外し、スタイレットをゆっくり押しながらマーカとマーカストッパーの抵抗を感じるまで押し出す。次に、カニューレハブをスタイレット上に引き戻しマーカを留置する。
6) マーカが、標的となる腫瘍周辺組織に留置されていることを、X線画像で確認する

2.使用方法に伴う使用上の注意
1) 本品に、マーカストッパーがカニューレ先端に配置されているので、使用直前に開封し、細菌の混入が起こらないように充分注意し、無菌的に手で操作をすること。
2) 本品のマーカストッパーは、生体による吸収は極わずかである。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
スタイレットでカニューレ内のマーカに過度な力を加えて操作しないこと。[カニューレからマーカが脱落する恐れがある。]

[不具合・有害事象]
手技に伴い、一般的に下記のような有害事象が発生する恐れがあり、有害事象が発生した場合は、術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。また、下記以外の有害事象が発生する可能性もある。

・出血　・血腫　・血尿
・尿の滞留　・排尿障害　・悪性細胞の播種
・他臓器の穿孔　・空気塞栓　・感染
・動静脈瘻形成　・穿刺部位の疼痛　・浮腫
・血精液症　・対象外器官又は他組織(神経、血管等)の穿孔
・対象外器官又は他組織(神経、血管等)の切創　・発熱

＊【<u>保管方法及び有効期間等</u>】

[保管方法]
本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、以下の清潔な場所に保管すること。
温度：11～25°C
湿度：30～85%（結露なきこと）

[有効期間等]
本品は滅菌から 4 年間が有効期限であり、それ以降の本品は使用しないこと。(自己認証)

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。[針刺し切創を防ぐこと。]
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

＊【<u>製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等</u> 】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021　FAX:03-3268-0264

製造業者
CIVCO Medical Solutions
シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。